icare tonometer ONE

DEUTSCH

BEDIENUNGS- UND WARTUNGSANLEITUNG

Icare® ONE (Modell: TA02) GEBRAUCHSANWEISUNG v1.1 06/12 DE

CE 0044

Dieses Gerät entspricht:
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Canadian Medical Device Regulations

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
Hergestellt in Finnland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS 2
Sicherheitshinweise 2
Verwendungszweck 4
Kontraindikationen 4
Einführung 4
Lieferumfang 4
Einschalten des Geräts 5
Einrichten des Tonometers vor der Messung 6
Auswahl des Messmodus 6
Einstellen der Messposition 6
Einsetzen des Messkopfes 7
Messen des intraokularen Drucks 8
Messschritt 9
Benutzungshinweise für Patienten 9
Fehlermeldungen und Anzeigen 10
Unterschiede zwischen professioneller Verwendung des Icare ONE-Tonometers und Patientengebrauch 10
Reinigung und Desinfektion 11
Batteriewechsel 11
Wartungsmassnahmen 12
Ersatzteile 12
Technische und Leistungsdaten 12
Klinische Leistungsdaten 13
Symbole 14

SICHERHEITSHINWEISE

⚠ WARNUNG!
Das Tonometer darf die Augen des Patienten nicht berühen. Lediglich der Messkopf darf während der Messung kurz mit dem Auge in Kontakt kommen. Bringen Sie das Tonometer nicht mit dem Auge in Kontakt, und drücken Sie es nicht gegen die Hornhaut. Positionieren Sie das Gerät so, dass die Spitze des Messgebers 4-8mm (5/32-5/16") vom Auge entfernt ist.

⚠ WARNUNG!
Die Messköpfe des Geräts wurden nicht auf Eignung bei Vorhandensein von Endotoxinen untersucht. Die Messköpfe sind steril verpackt und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

WARNUNG!
Das Icare ONE-Tonometer (TA02) darf nur unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft verwendet werden.

WARNUNG!
Medizinische Fachkräfte müssen ihre Patienten darüber informieren, dass die Behandlung nicht ohne ärztliche Beratung abgebrochen oder verändert werden darf.

WARNUNG!
Ändern Sie niemals Ihre Medikamente oder deren Dosierung, ohne zuvor ärztlichen Rat eingeholt zu haben.

WARNUNG!
Die IOP-Messgenauigkeit und Wiederholbarkeit bei Patienten mit starker Hornhautverkrümmung (Astigmatismus > 3.00 Dpt, irregulärer Astigmatismus oder Keratokonus) ist nicht bekannt.

WARNUNG!
Patienten mit Gehörschäden können den Signalton des Messgeräts überhören.

WARNUNG!
Patienten mit körperlichen Behinderungen können beim Halten und Bedienen des Messgeräts Schwierigkeiten haben.

WARNUNG!
An dem Gerät dürfen keinerlei Modifikationen vorgenommen werden.

ACHTUNG!
Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Tonometers sorgfältig durch, und bewahren Sie es zur späteren Verwendung auf.
Es enthält wichtige Informationen zur Bedienung und Wartung des Tonometers.

ACHTUNG!
Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt/einer Ärztin oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verkaufspackung auf sichtbare Schäden, insbesondere am Transportkoffer. Falls Sie eine Beschädigung des Tonometers vermuten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler.
- Verwenden Sie das Tonometer ausschließlich zur Messung des intraokularen Drucks. Jegliche anderweitige Verwendung ist zweckwidrig. Der Hersteller kann nicht für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts resultieren.
- Öffnen Sie auf keinen Fall das Gehäuse des Tonometers, mit Ausnahme des Batteriefachs oder zum Austausch des Messgebers.
- Verwenden Sie das Tonometer niemals in nasser oder feuchter Umgebung und lassen Sie kein Wasser an das Gerät kommen.
- Messgebereinsatz, Akkufachabdeckung, Schrauben, Manschette und Messgeber sind Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie das Tonometer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.
- Die Stirn-, Augen- oder Wangenstütze kann mikrobiologische Keime (z. B. Bakterien) übertragen. Die Stützen müssen daher für jeden neuen Patienten mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohollösung) gereinigt werden.
- Das Tonometer entspricht den EMV-Anforderungen (IEC 60601-1-2). Interferenzen sind jedoch möglich, falls das Tonometer in unmittelbarer Nähe (< 1 m) eines Geräts verwendet wird, das starke elektromagnetische Strahlung emittiert (z. B. Mobiltelefon). Obwohl die vom Tonometer selbst ausgehende elektromagnetische Strahlung deutlich unter den in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Werten liegt, besteht die Möglichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten, wie z. B. empfindlichen Sensoren.
- Wenn das Gerät für längere Zeit nicht in Gebrauch ist, sollten Sie die Batterien herausnehmen, da diese sonst auslaufen könnten. Bei Herausnahme der Batterien wechselt das Gerät automatisch in den normalen Messmodus.
- Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen Messgeber, um Kreuzkontaminationen mit Bakterien oder Viren und Augeninfektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur Messgeber aus unversehrten Originalverpackungen. Bei beschädigten Verpackungen kann die Sterilität des Messkopfes nicht gewährleistet werden.
- Die Messgeber sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Eine erneute Sterilisation oder Wiederverwendung kann zu falschen Messergebnissen führen oder den Messkopf beschädigen.
- Die Einweg-Messgeber müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden (z.B. in einem Sammelbehälter für gebrauchte Kanülen), da sie vom Patienten stammende Mikroorganismen enthalten können.
- Schließen Sie das USB-Kabel nicht während einer Messung an.
- Solange das USB-Kabel angeschlossen ist, dürfen weder die Batterien noch die Messgeberhalterung ausgetauscht werden.
- Batterien, Verpackung und Messgeberhalterungen müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Verwenden Sie nur Originalmessköpfe (siehe Abb. 5) und -zubehör.

VERWENDUNGSZWECK

Das Icare ONE-Tonometer (TA02) dient zur Überwachung des intraokularen Drucks (IOP) im menschlichen Auge. Es ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal sowie durch Patienten unter ärztlicher Anleitung und Überwachung vorgesehen. Die Vergabe des Geräts an Patienten ist verschreibungspflichtig.

KONTRAINDIKATIONEN

Unter den folgenden Bedingungen ist der TA02-Tonometer kontraindiziert:
Hornhautvernarbung, Mikrophthalmus, Buphthalmus, Nystagmus, Keratokonus, anomale Dicke des zentralen Hornhautbereichs und Oberflächenbetäubungsmittel.

EINFÜHRUNG

Das Icare ONE-Tonometer dient zur Überwachung des intraokularen Drucks (IOP) im menschlichen Auge. Es ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, auf Verschreibung auch durch den Patienten selbst.

Seine Funktionsgrundlage ist ein patentiertes Rückprallverfahren (sog. Rebound-Prinzip) auf Induktionsbasis, das die exakte und schnelle Messung des Augendrucks (IOP) ohne Anästhesie ermöglicht.

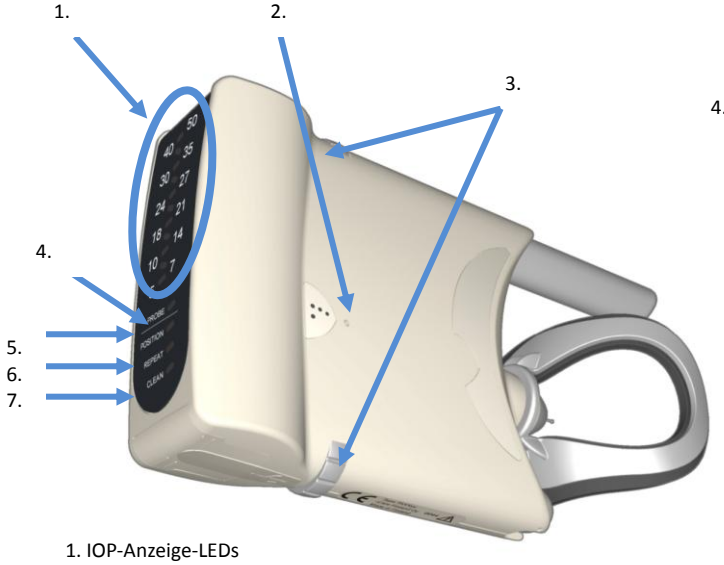
In Icare ONE werden Einweg-Messgeber verwendet, wodurch das Risiko mikrobiologischer Kontamination minimiert wird.
Änderungen des Augeninnendrucks sind abhängig von Puls, Atmung, Augenbewegung und Körperhaltung. Während eines Sekundenbruchteils nimmt das Handgerät mehrere Messungen vor, um den Durchschnittswert der Mikroveränderungen des Augeninnendrucks im Messzeitraum zu ermitteln. Im Automatikmodus werden sechs vorprogrammierte Messungen durchgeführt, um ein exaktes Ergebnis zu erhalten.

Das Icare ONE-Tonometer kann von Glaukompatienten zur IOP-Überwachung verwendet werden. Die Messergebnisse werden im internen Speicher des Tonometers gespeichert und können mithilfe der Icare LINK-Software über ein USB-Kabel auf einen PC übertragen werden. Ziehen Sie bei der Auswertung der selbst ermittelten Ergebnisse Ihren Arzt zu Rate

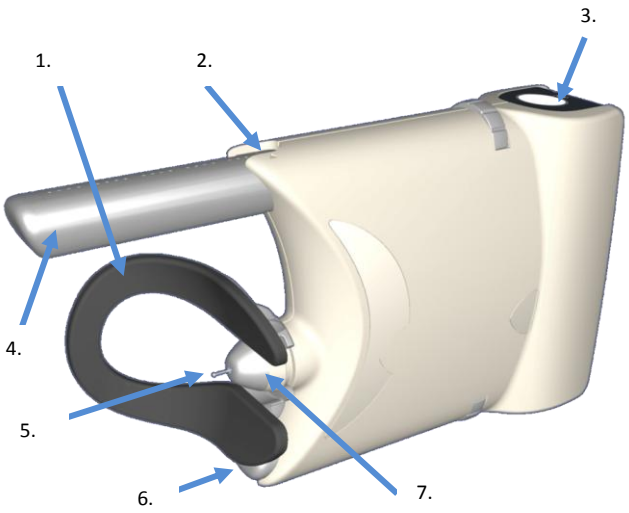
LIEFERUMFANG

Die Verkaufspackung enthält:

- Icare ONE-Tonometer
- 10 sterile Einweg-Messgeber
- 2 Augenstützen in unterschiedlicher Größe
- 2 Batterien
- USB-Kabel
- Gebrauchsanweisung
- Anweisungen für den Download der Icare LINK-Software
- Garantiekarte
- Transportkoffer
- Moduswechseltaste



1. IOP-Anzeige-LEDs
2. Moduswechsel
3. Einstellrad für Stirn-/Wangenstütze
4. PROBE-LED
5. POSITION-LED
6. REPEAT-LED
7. CLEAN-LED

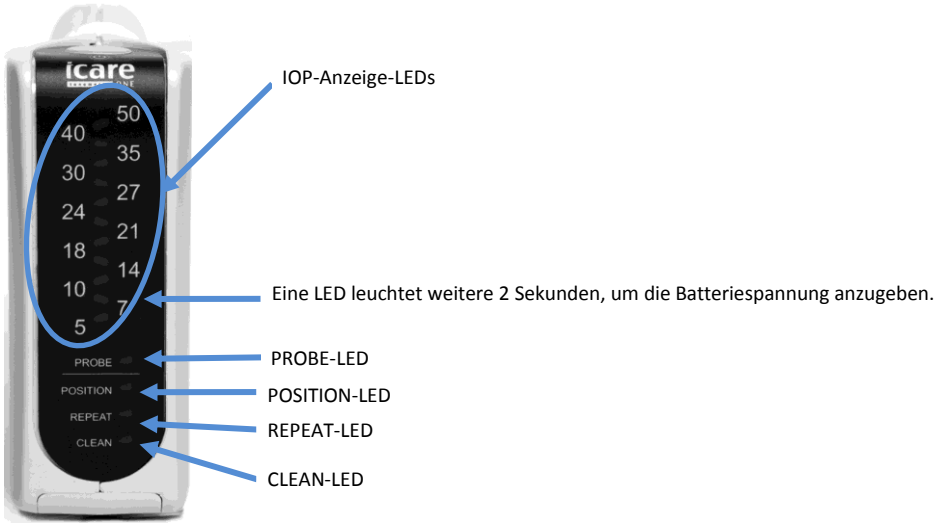


1. Augenstütze
2. Anzeige der Stützenposition
3. Messtaste
4. Stirnstütze
5. Messgeber
6. Wangenstütze
7. Messgeberhalterung

EINSCHALTEN DES GERÄTS

Drücken Sie die Messtaste, um das Tonometer einzuschalten. Alle LEDs leuchten kurz auf.
Eine der unteren IOP-LEDs leuchtet noch weitere 2 Sekunden, nachdem die anderen LEDs bereits erloschen sind. Die LED gibt die Batteriespannung an.

- GRÜN = OK
- GELB = VERRINGERT
- ROT = NIEDRIG, Batterie wechseln



LEDs des Tonometers

Nach einer kurzen Unterbrechung beginnt die PROBE-LED (Messgeber) zu blinken, womit der Benutzer aufgefordert wird, einen Einweg-Messgeber in das Tonometer einzusetzen.

Anzeigegenauigkeit: Die Anzeige ist in 11 Bereiche unterteilt:

- 5-7 mmHg
- 7-10 mmHg
- 10-14 mmHg
- 14-18 mmHg
- 18-21 mmHg
- 21-24 mmHg
- 24-27 mmHg
- 27-30 mmHg
- 30-35 mmHg
- 35-40 mmHg
- 40-50 mmHg

EINRICHTEN DES TONOMETERS VOR DER MESSUNG

Vor der ersten Messung muss das Tonometer von einer medizinischen Fachkraft korrekt eingestellt werden. Die Einrichtung des Geräts umfasst:

- Auswahl des Messmodus
- Einstellen der Messposition
- Einsetzen des Messgebers (vor jeder Messung)

AUSWAHL DES MESSMODUS

Das Gerät kann in zwei verschiedenen Modi verwendet werden:

Normal

- Der normale Modus wird verwendet, um nacheinander einzelne Messungen durchzuführen. Zum Ermitteln des IOP-Werts sind sechs Messungen erforderlich, wobei die Messtaste jedesmal gedrückt werden muss. Der normale Modus wird im Allgemeinen dann verwendet, wenn die Messungen von einer anderen Person durchgeführt werden.

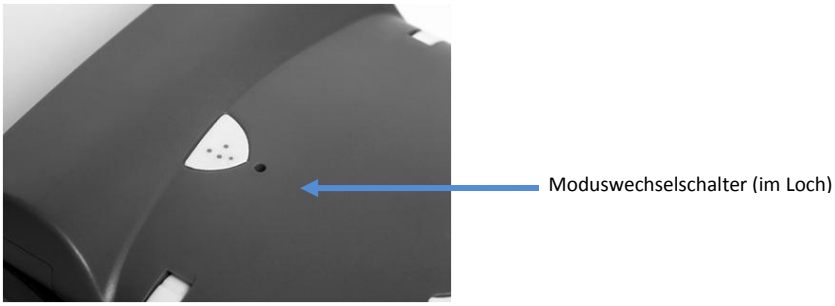
Automatik

- Der Automatikmodus ist insbesondere für vom Patienten selbst durchgeführte Messungen geeignet. Im Automatikmodus wird die Messtaste nur einmal gedrückt, woraufhin das Tonometer automatisch die sechs zur Ermittlung des IOP-Werts erforderlichen Messungen durchführt.

⚠ HINWEIS!
Das Verfahren umfasst sechs aufeinanderfolgende Messungen, bei denen der Messkopf jeweils die Hornhaut kurz berührt. Aus diesen wird der im LED-Display erscheinende Durchschnittswert berechnet.

So ändern Sie den Messmodus:

1. Schalten Sie das Tonometer ein.
2. Stecken Sie eine gerade Nadel in das kleine Loch an der Seite des Tonometers.



Moduswechselschalter

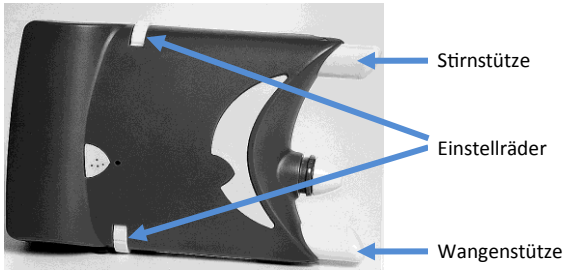
3. Der Schalter befindet sich am Boden des Lochs. Drücken Sie ihn mit der Nadel etwa drei Sekunden lang, bis Sie das Tonsignal hören, dass den erfolgreichen Moduswechsel meldet.

Das Signal gibt den Messmodus an:

- ein Ton: normaler Modus
- drei Töne: Automatikmodus

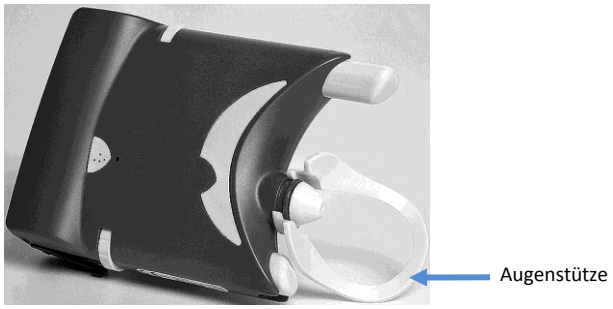
EINSTELLEN DER MESSPOSITION

Das Tonometer ist mit verstellbaren Stützen für Stirn und Wange ausgestattet (siehe Abbildung). Die Stützen sind verstellbar, um präzise Messentfernung und -ausrichtung zu ermöglichen. Passen Sie die Stützen mittels der Einstellräder so an, dass die Entfernung von der Spitze des Messgebers bis zur Hornhaut des Auges 4-8 mm (5/32-5/16”) beträgt und der Messgeber horizontal ausgerichtet ist.



Stirn- und Wangenstütze des Tonometers mit Einstellrädern

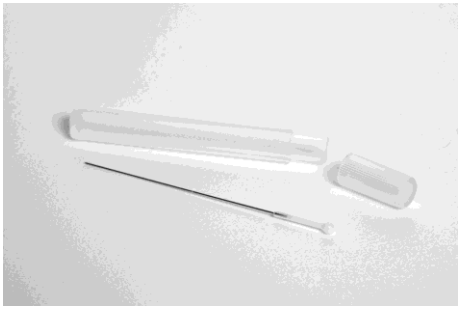
Um Ausrichtung und Stabilität während der Messung zu verbessern, kann eine optionale Augenstütze verwendet werden. Bei Verwendung der Augenstütze kann die Wangenstütze nicht benutzt werden. In diesem Fall wird die Wangenstütze auf die niedrigste Einstellung gesetzt. Die Augenstütze ist drehbar, so dass sie für beide Augen verwendet werden kann.



Stirn- und Augenstütze; Wangenstütze in niedrigster Position

EINSETZEN DES MESSKOPFES

Mit dem Icare ONE-Tonometer TA02 werden die abgebildeten Einweg-Messgeber verwendet. Jeder Messgeber ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Messgeber sind einzeln in Blasenfolie verpackt.



Einweg-Messgeber und Schutzhülle

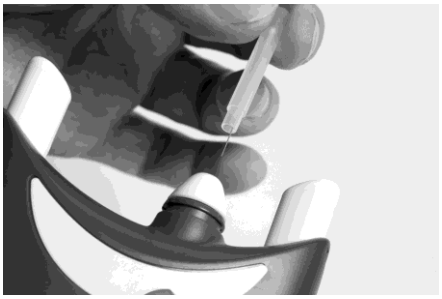
So setzen Sie den Messgeber ein:

1. Nehmen Sie die Kappe der Schutzhülle ab (s. Abbildung).

⚠ ACHTUNG!
Um eine Kontaminierung zu vermeiden, darf der Messkopf nicht mit den Fingern berührt werden.

Öffnen der Schutzhülle

2. Setzen Sie den Messgeber in die Halterung ein. Halten Sie dazu die Hülle wie in der Abbildung gezeigt mit der Öffnung nach unten.



Einsetzen des Messgebers in die Halterung

3. Richten Sie das Tonometer nach Einsetzen des Messgebers nicht nach unten, da andernfalls der Messgeber herausfallen könnte.

4. Drücken Sie die Messtaste einmal, um den eingesetzten Messgeber zu aktivieren. Während der Aktivierung wird der Messgeber vom Gerät magnetisiert. Dabei bewegt sich der Messgeber schnell vor und zurück.

Beim Aktivieren des Messgebers leuchtet die PROBE-LED auf. Das Tonometer ist jetzt zur Messung bereit.

MESSEN DES INTRAOKULAREN DRUCKS

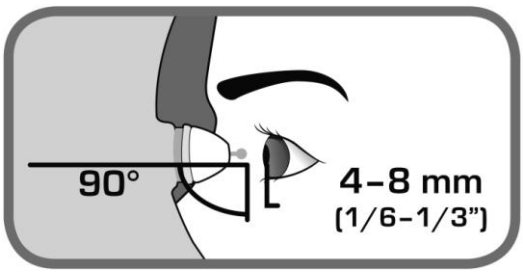
- Eine Mess-Sequenz besteht aus sechs Messungen. Der nach Durchführung der Sequenz auf dem LED-Display gezeigte Wert ist der Mittelwert der Einzelmessungen. Genaugenommen werden der höchste und der niedrigste Wert ignoriert und der angezeigte Durchschnitt aus den vier mittleren Messergebnissen errechnet. Falls die einzelnen Messwerte zu stark voneinander abweichen, leuchtet die REPEAT-LED (Wiederholung) auf. Siehe Fehlermeldungen und Anzeigen.

- Das Tonometer kann bis zu sechsmal pro Tag verwendet werden.

- Im Automatikmodus werden die sechs Messungen einer Sequenz automatisch durchgeführt, während der Benutzer im normalen Modus jede Messung einzeln durchführen muss.

So messen Sie den intraokularen Druck:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Tonometer korrekt eingerichtet ist und die Messposition von einer ärztlichen Fachkraft eingestellt wurde.
2. Bitten Sie den Patienten/die Patientin, sich zu entspannen und mit weit geöffneten Augen geradeaus auf einen bestimmten Punkt im Raum zu schauen.



Patient mit korrekt positioniertem Tonometer

3. Bringen Sie das Tonometer nahe an das Auge heran (vgl. Abbildung „Messschritt“ auf der nächsten Seite. Nutzen Sie nach Möglichkeit einen Wandspiegel zur Positionskontrolle. Stirn- und Wangenstütze müssen auf der Haut aufliegen. Der Abstand zwischen Messkopf und Hornhaut muss 4-8 mm (5/32-5/16”) betragen.

4. Drücken Sie leicht auf die Messtaste, um die Messung durchzuführen. Das Tonometer darf sich beim Drücken der Taste nicht bewegen. Der Messkopf muss die Hornhaut in der Augenmitte leicht berühren. Die Messmethode hängt vom ausgewählten Modus ab.

- Im **Automatik**modus drücken Sie die Messtaste **einmal**, um die Sequenz durchzuführen. Durch einen langen Signalton wird das Ende der Sequenz (sechs Messungen) angegeben. Im Automatikmodus werden keine Werte für die einzelnen Messungen angezeigt.
- Im **normalen** Modus drücken Sie die Messtaste für jede einzelne Messung. Nach jeder Messung ertönt ein kurzer Signalton. Nachdem alle sechs Messungen der Sequenz durchgeführt wurden, ertönt ein langer Signalton.

Der IOP-Bereich wird angezeigt, und der genaue IOP-Wert wird im internen Speicher gespeichert.

Icare ONE überwacht die Messposition während der gesamten Sequenz. Bei zu großem/zu geringem Abstand zum Auge oder falschem Messwinkel gibt das Tonometer zwei Signaltöne aus und die POSITION-LED leuchtet rot auf. Drücken Sie die Messtaste, um die Fehlermeldung zu quittieren, und führen Sie die entsprechende Korrekturmaßnahme durch (s. Seite 10).

Im normalen Modus wird nach jeder erfolgreichen Messung kurz der gemessene Wert angezeigt. Nach sechs Messungen ist die Sequenz komplett und der endgültige Wertebereich wird angezeigt. Wenn die einzelnen Messwerte zu stark voneinander abweichen, leuchtet die REPEAT-LED auf und die Messung muss wiederholt werden. Das Gerät speichert die Qualität der Messung im internen Speicher, auf den nur zugegriffen werden kann, wenn die Daten mithilfe der Icare® LINK-Software auf einen PC hochgeladen werden.

Eine neue Messung muss durchgeführt werden, wenn:

- die REPEAT-LED aufleuchtet, z.B. weil der Messgeber das Augenlid berührt hat
- ungewöhnliche Werte angezeigt werden, z.B. über 22 mmHg oder unter 8 mmHg.

Der interne Speicher des Tonometers speichert Datum und Uhrzeit der Messung, das Messergebnis und die Qualitätsstufe der Messung. Diese Informationen können mithilfe der Icare® LINK-Software über ein USB-Kabel auf einen PC hochgeladen werden. Die Datenübertragung wird von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt.

⚠ HINWEIS
Die Icare LINK-Software geht standardmäßig davon aus, dass sich der erste akzeptierte Messwert auf das rechte Auge bezieht und der zweite auf das linke.

MESSSCHRITT

Messposition

BENUTZUNGSHINWEISE FÜR PATIENTEN

- Beim Messen zu beachten:

⚠ HINWEIS
Bevor der Patient/die Patientin selbst Messungen vornehmen kann, muss das Tonometer durch eine medizinische Fachkraft eingerichtet werden. Bei der Einrichtung wird der Abstand zwischen Messkopf und Hornhautmitte mit Hilfe der Stirn- und Wangenstütze auf 4-8 mm (5/32-5/16”) eingestellt.

⚠ HINWEIS
Das Tonometer muss genau senkrecht gehalten werden. Der Neigungswinkel wurde auf ± 22° begrenzt, um zuverlässige Messungen zu gewährleisten.

- Die Messposition muss durch medizinisches Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Krankenschwester/-pfleger) eingestellt worden sein.
- Patienten dürfen das Tonometer nur nach Einweisung durch eine medizinische Fachkraft verwenden.

1. Schalten Sie das Gerät ein und setzen Sie einen Messgeber ein
2. Stellen Sie sich vor einen Wandspiegel
3. Halten Sie das Tonometer so, dass der weiße Hauptschalter nach oben zeigt
4. Führen Sie das Tonometer seitlich zum Auge hin, bis Sie im Spiegel den weißen Messkopf vor Ihrer Pupille sehen
5. Führen Sie das Tonometer an Ihr Gesicht heran, so dass Stirn- und Wangenstütze auf der Haut aufliegen
6. Achten Sie darauf, dass sich der weiße Messkopf genau vor der Mitte der Hornhaut (Pupille) befindet
7. Drehen Sie das Tonometer von der seitlichen Position so, dass es genau auf Ihr Gesicht gerichtet ist und der Messkopf genau auf die Mitte der Hornhaut (Pupille) zeigt
8. Öffnen Sie die Augen weit und zwinkern Sie während der Messung nicht
9. Drücken Sie die Messtaste einmal. Nachdem der Messkopf Ihr Auge sechsmal berührt hat, meldet ein langer Signalton, dass die Messung abgeschlossen ist. Im Automatikmodus werden die sechs Messungen unmittelbar nacheinander durchgeführt.

⚠ ACHTUNG!
Führen Sie die Messung stets zuerst am RECHTEN Auge durch. Erst wenn die Messreihe für das RECHTE Auge abgeschlossen ist, wechseln Sie zum LINKEN.

Eine neue Messung muss durchgeführt werden, wenn:

- die REPEAT-LED aufleuchtet, z.B. weil der Messgeber das Augenlid berührt hat
- ungewöhnliche Werte angezeigt werden, z.B. über 22 mmHg oder unter 8 mmHg.

FEHLERMELDUNGEN UND ANZEIGEN

Der Anzeigebereich des Icare ONE-Tonometers enthält folgende LEDs:

LED	**Status**	**Bedeutung/Maßnahme**
PROBE	BLAU blinkend BLAU leuchtend	Messgeber einsetzen Betriebsbereit
POSITION	ROT leuchtend	Abstand und Ausrichtung überprüfen
REPEAT	ROT leuchtend	Standardabweichung zu hoch, gesamte Messreihe wiederholen
CLEAN	ROT leuchtend	Messgeberhalterung reinigen oder auswechseln

UNTERSCHIEDE ZWISCHEN PROFESSIONELLER VERWENDUNG DES ICARE ONE-TONOMETERS UND PATIENTENGEBRAUCH

Anweisungen für medizinisches Fachpersonal

1. Vergewissern Sie sich, dass das Tonometer von einer ärztlichen Fachkraft korrekt eingerichtet wurde.
2. Bitten Sie den Patienten/die Patientin, sich zu entspannen und mit weit geöffneten Augen geradeaus auf einen bestimmten Punkt im Raum zu schauen.
3. Bringen Sie das Tonometer nahe an das Auge heran. Stirn- und Wangenstütze müssen auf der Haut aufliegen. Achten Sie darauf, dass sich der weiße Messkopf genau vor der Mitte der Hornhaut (Pupille) befindet Der Abstand zwischen Messkopf und Hornhaut muss 4-8 mm (5/32-5/16”) betragen.
4. Drücken Sie leicht auf die Messtaste, um die Messung durchzuführen. Das Tonometer darf sich beim Drücken der Taste nicht bewegen. Der Messkopf muss die Hornhaut in der Augenmitte (Pupille) leicht berühren. Die Messmethode hängt vom ausgewählten Modus ab.
5. Im normalen Modus wird nach jeder erfolgreichen Messung kurz der gemessene Wert angezeigt. Nach sechs Messungen ist die Sequenz komplett und der endgültige IOP-Wert wird angezeigt. Wenn die einzelnen Messwerte zu stark voneinander abweichen, leuchtet die REPEAT-LED auf und die Messung muss wiederholt werden. Das Gerät speichert die Qualität der Messung im internen Speicher, auf den nur zugegriffen werden kann, wenn die Daten mithilfe der Icare LINK-Software auf einen PC hochgeladen werden.
6. Eine neue Messung muss durchgeführt werden, wenn:

   die REPEAT-LED aufleuchtet, z.B. weil der Messgeber das Augenlid berührt hat ungewöhnliche Werte angezeigt werden, z.B. über 22 mmHg oder unter 8 mmHg.

7. Der interne Speicher des Tonometers speichert Datum und Uhrzeit der Messung, das Messergebnis und die Qualitätsstufe der Messung. Diese Informationen können mithilfe der Icare® LINK-Software über ein USB-Kabel auf einen PC hochgeladen werden. Wenn der Patient nicht über die Software verfügt, kann das Tonometer zu einem medizinischen Mitarbeiter gebracht werden, der die Daten übertragen kann.

HINWEIS: Die Icare LINK-Software geht standardmäßig davon aus, dass sich der erste akzeptierte Messwert auf das rechte Auge bezieht und der zweite auf das linke. Falls Sie mehrere Messungen nacheinander durchführen müssen, kann es sein, dass die Augeninformationen von der Software falsch interpretiert werden und korrigiert werden müssen (siehe Icare LINK-Benutzerhandbuch).

Anweisungen für Patienten

1. Schalten Sie das Gerät ein und setzen Sie einen Messgeber ein
2. Stellen Sie sich vor einen Wandspiegel
3. Halten Sie das Tonometer so, dass der weiße Hauptschalter nach oben zeigt
4. Führen Sie das Tonometer seitlich zum Auge hin, bis Sie im Spiegel den weißen Messkopf vor Ihrer Pupille sehen
5. Führen Sie das Tonometer an Ihr Gesicht heran, so dass Stirn- und Wangenstütze auf der Haut aufliegen
6. Achten Sie darauf, dass sich der weiße Messkopf genau vor der Mitte der Hornhaut befindet
7. Drehen Sie das Tonometer von der seitlichen Position so, dass es genau auf Ihr Gesicht gerichtet ist und der Messkopf genau auf die Mitte der Hornhaut (Pupille) zeigt
8. Öffnen Sie die Augen weit und zwinkern Sie während der Messung nicht
9. Drücken Sie die Messtaste einmal. Nachdem der Messkopf Ihr Auge sechsmal berührt hat, meldet ein langer Signalton, dass die Messung abgeschlossen ist. Im Automatikmodus werden die sechs Messungen unmittelbar nacheinander durchgeführt.

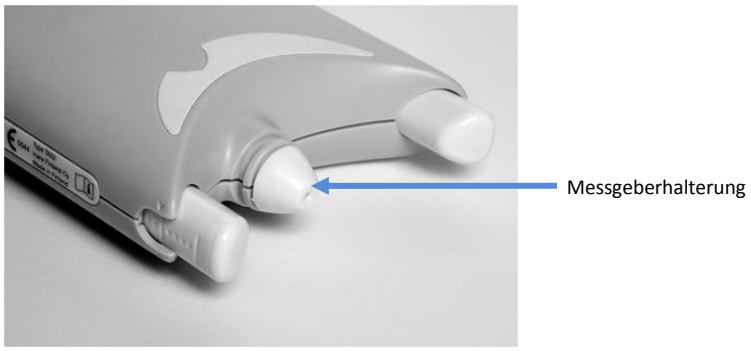
   Eine neue Messung muss durchgeführt werden, wenn:

   die REPEAT-LED aufleuchtet, z.B. weil der Messgeber das Augenlid berührt hat

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Stirn-, Wangen- und Augenstütze müssen für jeden neuen Patienten mit einem in Desinfektionsmittel (z.B. Alkohollösung, 70%) getränkten Tuch abgewischt werden. Tauchen Sie das Tonometer nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Wenn das Tonometer Reinigungsbedarf meldet (CLEAN-LED leuchtet), ist möglicherweise die Messgeberhalterung verschmutzt oder staubig (siehe nachstehende Abbildung). Schrauben Sie dazu die Halterung vom Tonometer ab. Sprühen Sie vorsichtig Isopropylalkohol (Desinfektionsalkohol) durch die Öffnung der Halterung. Trocknen Sie die Messgeberhalterung anschließend vorsichtig mit Warmluft. Falls die Messgeberhalterung nicht gereinigt werden kann, muss sie ausgetauscht werden.

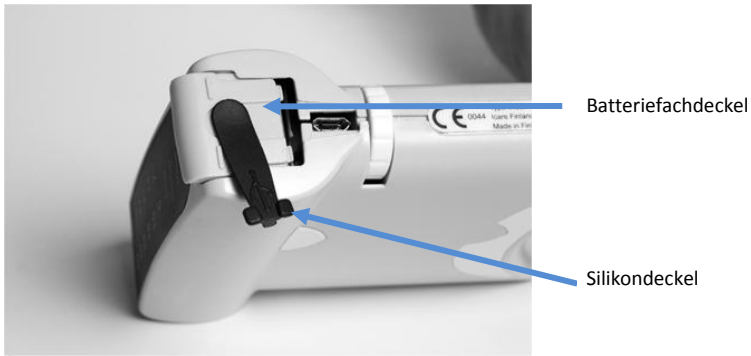


Messgeberhalterung des Tonometers

Abgeschraubte Messgeberhalterung

BATTERIEWECHSEL

Heben Sie den Silikondeckel an, durch den der USB-Port geschützt und die Abdeckung des Batteriefachs festgehalten wird. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie leicht auf den Silikondeckel drücken und die Abdeckung des Batteriefachs wie in der Abbildung dargestellt zur Seite schieben.



Öffnen von Silikondeckel und Batteriefachabdeckung

Setzen Sie zwei CR123A-Lithiumbatterien so ein, dass die Pluspole (+) nach oben zeigen (s. Abbildung). Schließen Sie die Abdeckung fest und drücken Sie den Silikondeckel auf den USB-Port.

HINWEIS
Verwenden Sie nur Batterien mit integriertem PTC-Schutz, z.B. Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.

Einlegen neuer Batterien

WARTUNGSMASSNAHMEN

Wechseln Sie die Batterien aus, wenn das Gerät niedrige Batteriespannung meldet.

Reinigen oder wechseln Sie die Messgeberhalterung, wenn die Bewegung des Messgebers beeinträchtigt ist (CLEAN-LED leuchtet).

⚠ HINWEIS
Durch den Benutzer selbst dürfen keine weiteren Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden. Alle anderen Wartungs- und Reparaturmaßnahmen müssen vom Hersteller oder von einem zertifizierten Kundendienst vorgenommen werden.

ERSATZTEILE

- Einweg-Messgeber (10 Stk. sind im Lieferumfang des Tonometers inbegriffen)
- Messgeberhalterungs-Satz
- Augenstützen
- Moduswechseltaste
- USB-Kabel
- Batterien
- Transportkoffer

Diese Teile können vom örtlichen Icare-Vertragshändler erworben werden.

TECHNISCHE UND LEISTUNGSDATEN

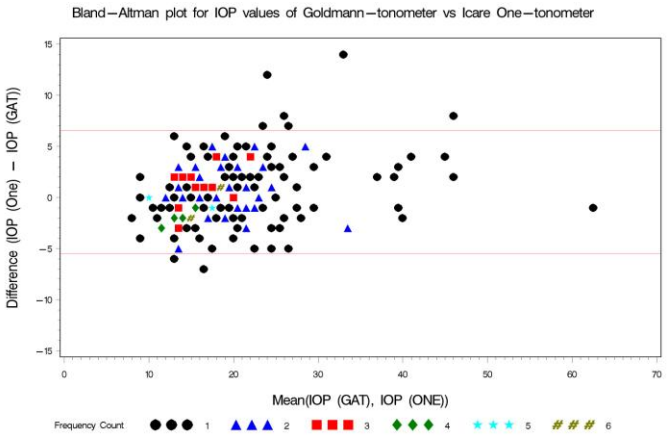
- Typ TA02
- Das Gerät entspricht den CE-Bestimmungen.
- Abmessungen: ca. 11 cm x 8 cm x 3 cm
- Gewicht: ca. 150 g
- Stromversorgung: 2 Stk. CR123-Batterien (verwenden Sie nur Batterien mit integriertem PTC-Schutz, z.B. Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A)
- Messbereich: 5-50 mmHg
- Anzeigebereich: 5-50 mmHg
- Genauigkeit (95% Toleranzintervall relativ zur Manometrie): ± 1,8 mmHg
- Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient): < 9% @ IOP ≤20 mmHg
  < 3% @ IOP >20 mmHg
- Anzeigegenauigkeit: Die Anzeige ist in 11 Bereiche unterteilt:
  5-7 mmHg
  7-10 mmHg
  10-14 mmHg
  14-18 mmHg
  18-21 mmHg
  21-24 mmHg
  24-27 mmHg
  27-30 mmHg
  30-35 mmHg
  35-40 mmHg
  40-50 mmHg
- Anzeigeeinheit: mmHg
- Die Seriennummer befindet sich auf der Innenseite der Batteriefachabdeckung.
- Zwischen Tonometer und Patient werden keine elektrischen Verbindungen verwendet.
- Das Gerät verfügt über einen Schutz des Typs BF gegen elektrischen Schlag.
- Betriebsumgebung
  Temperatur: +10 °C bis +35 °C

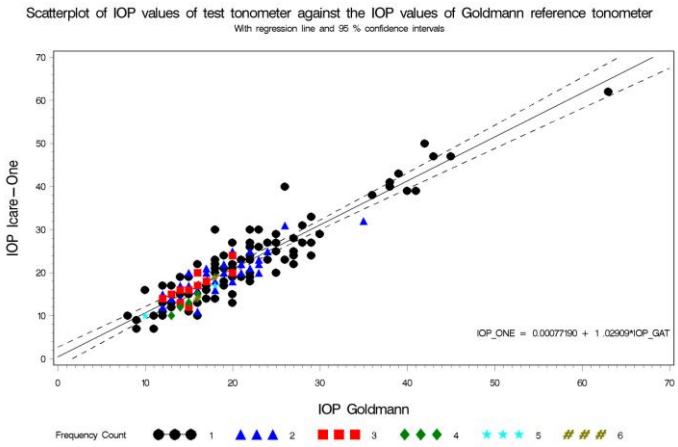
Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 90%
Luftdruck: 800 hPa – 1060 hPa

- Lagerbedingungen
  Temperatur: -10 °C bis +55 °C
  Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%
  Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa
- Transportbedingungen
  Temperatur: -40 °C bis +70 °C
  Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%
  Luftdruck: 500 hPa – 1060 hPa

KLINISCHE LEISTUNGSDATEN

Die Leistungsdaten entstammen einer klinischen Studie, die gemäß ANSI Z80 und ISO 8612 für Tonometer durchgeführt wurde. Der Mittelwert der gepaarten Differenz (Goldmann/Icare ONE-Tonometer) betrug 0,6 (≤16 mmHg 0,1; >16<23 1,0; ≥23 0,8) und die Standardabweichung 3,1.


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs Icare One–tonometer
Difference (IOP (One) – IOP (GAT))
Mean(IOP (GAT), IOP (ONE))
Frequency Count


Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals
IOP Icare–One
IOP_ONE = 0.00077190 + 1.02909*IOP_GAT
IOP Goldmann
Frequency Count

SYMBOLE

- Achtung

- Vor Nässe schützen

- Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung

- Herstellungsdatum

- Gerät des Typs BF

- Chargennummer

- Zum einmaligen Gebrauch

- Sterilisiert durch Bestrahlung

- Seriennummer

- Standby

- Verwendbar bis <Datum>

- Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
- Führen Sie das Gerät der Wiederaufbereitung bzw. dem Recycling zu.
- EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment; EU-Richtlinie über Elektro-Altgeräte)